



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 décembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 20 mai 2005 (JO du 27 mai 2005)

CONTRACNE 40 mg, capsule molle
Boîte de 30 capsules (CIP : 367 884-3)

Laboratoire BAILLEUL-BIORGA

Isotrétinoïne

Code ATC : D10BA01

Conditions de prescriptions et délivrance (modifiées le 28 juillet 2009) :

Liste I

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Pour les femmes en âge de procréer :

- la prescription nécessite préalablement le recueil de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété
- la prescription est limitée à un mois de traitement dont la poursuite nécessite une nouvelle prescription; elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif de test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription ; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient
- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription ;
- la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires suivantes figurent dans le carnet-patient
- lors de la première prescription :
 - signature de l'accord de soins et de contraception
 - mise en place d'au moins une méthode de contraception efficace depuis au moins un mois
 - évaluation du niveau de compréhension de la patiente
 - date du test de grossesse (hCG plasmatiques)
- lors des prescriptions suivantes :
 - poursuite d'une contraception efficace
 - évaluation du niveau de compréhension de la patiente
 - date du test de grossesse (hCG plasmatiques)
 - la délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient.

Date de l'AMM : 17 février 2005

Rectificatif du 27 septembre 2006 :

- 4.3 Contre-indications :
 - ajout de la phrase « l'allergie à l'huile de soja car CONTRACNE contient de l'huile de soja » ;
- 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi :
 - ajout de la phrase « les données disponibles suggèrent que le niveau d'exposition maternelle à partir du sperme des patients sous isotrétinoïne n'est pas suffisamment important pour être associé aux effets tératogènes de l'isotrétinoïne. Il faut rappeler aux patients de sexe masculin qu'ils ne doivent en aucun cas donner ce médicament à d'autres personnes, en particulier de sexe féminin »
 - remplacement de la phrase « Des dépressions, des symptômes psychotiques, rarement des tentatives de suicide et des suicides ont été rapportés chez des patients traités par isotrétinoïne » par « Des cas de dépression, dépression aggravée, d'anxiété, de tendance agressive, de changement d'humeur, de symptômes psychotiques et de très rares cas d'idées suicidaires, de tentatives de suicides et de suicides ont été rapportés chez des patients par isotrétinoïne.»
- 4.8 Effets indésirables :
 - ajout de des effets indésirables suivants : dépression aggravée, tendance agressive, anxiété, changements d'humeur et idées suicidaires dans la rubrique « troubles psychiatriques ».

Rectificatif du 14 avril 2008 :

- 4.3 Contre-indications :
 - remplacement de la phrase « l'allergie à l'huile de soja car CONTRACNE contient de l'huile de soja » par « l'isotrétinoïne est contre-indiquée chez les patients ayant une hypersensibilité à l'isotrétinoïne ou à l'un des excipients du produit. CONTRACNE contient de l'huile de soja raffinée et de l'huile de soja partiellement hydrogénée. Par conséquent, ce médicament est contre-indiqué chez les patients allergiques à l'arachide ou au soja ».
- 4.5 Interactions :
 - Ajout de la phrase « l'application concomitante de kératolytiques locaux ou d'anti acnéiques exfoliants doit être évitée pendant le traitement par isotrétinoïne en raison du risque accru d'irritation locale ».
- 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :
 - Ajout de « des cas de somnolence, vertiges et troubles visuels ont été très rarement rapportés. Les patients présentant ces effets doivent être avertis de ne pas conduire un véhicule, utiliser une machine ou participer à une activité qui pourrait les exposer ou exposer d'autres personnes à un risque ».
- 4.8 Effets indésirables :
 - Ajout des effets indésirables suivants : vertiges et vision floue.

Rectificatif du 19 juin 2009 annulé et remplacé par le rectificatif du 28 juillet 2009 :

Modification des conditions de prescription et de délivrance avec l'introduction du carnet patiente (voir plus haut) :

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Acnés sévères telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA mai 2009) CONTRACNE a fait l'objet de 25.000 prescriptions. Cette spécialité a été trop peu prescrite pour permettre une analyse qualitative des prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte². Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'A.M.M.

Conclusion de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSURs allant de mai 2005 à juin 2009

² Afssaps - Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale novembre 2007. www.agmed.sante.gouv.fr